



# Cómo comprender las buenas prácticas de manufactura actuales, el análisis de riesgos y los controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos de consumo humano

## Introducción:

La Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (Food Safety Modernization Act, FSMA) de la FDA de 2011, establece a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), como la agencia reguladora de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, que proteja mejor la salud pública, entre otras cosas, al adoptar un enfoque moderno, preventivo y basado en el riesgo para la regulación de la seguridad alimentaria. El 17 de septiembre de 2015, la FDA publicó la norma final sobre las buenas prácticas de manufactura actuales, el análisis de riesgos y los controles preventivos basados en el riesgo de los alimentos de consumo humano (Preventive Controls for Human Food, PCHF). El Departamento de Salud de Rhode Island (Rhode Island Department of Health, RIDOH) adopta estas regulaciones federales por referencia, y ahora están en vigor de acuerdo con las fechas de cumplimiento de la FDA para las instalaciones de alimentos de consumo humano y alimentos para animales de Rhode Island. Esta norma final entró en vigor el 20 de diciembre de 2017 en el estado de Rhode Island. Dicha norma crea nuevos requisitos para la producción de alimentos de consumo humano por parte de instalaciones alimentarias registradas y revisa los requisitos anteriores. Los propietarios, operadores o agentes a cargo de una instalación que se dedica a la elaboración/procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos de consumo humano o animal en los Estados Unidos, deben registrarse en la FDA, a menos que estén exentos del requisito de registro en virtud de la parte 1.226 del título 21 del CFR.

Este documento se centra en la parte 117 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) y proporciona un breve resumen de los diferentes componentes de las nuevas regulaciones, entre ellas:

- Requisitos principales de la regulación.
- Definiciones útiles.
- Información específica de las subpartes, incluida una lista de productos alimenticios y subpartes a las que están sujetos.
- Una lista de exenciones a la regulación.
- Requisitos de capacitación.
- Instalaciones calificadas.
- Una lista de recursos para proporcionar más información.

**Nota: Cada operación es diferente, y sus obligaciones en virtud de la parte 117 del título 21 del CFR podrían cambiar en función de las características de su operación. Revise los requisitos completos en [www.FDA.gov](http://www.FDA.gov).**

## Requisitos principales de la parte 117 del título 21 del CFR:

1. Las instalaciones cubiertas deben establecer e implementar un sistema de seguridad alimentaria que incluya un análisis de riesgos y la implementación de controles preventivos basados en el riesgo. (parte 117, subparte C del título 21 del CFR).

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



La norma (parte 117.126 del título 21 del CFR) requiere un plan de seguridad alimentaria por escrito para todas las instalaciones cubiertas, a menos que se aplique una exención. El plan escrito lo debe preparar (o su preparación la debe supervisar) una “persona calificada en controles preventivos” y debe incluir:

- Un análisis de riesgos: debe considerar los riesgos biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsible.
  - Controles preventivos.
  - Un programa de cadena de suministro basado en el riesgo, si procede.
  - Un plan de retiro de productos del mercado, si hay algún riesgo asociado con el alimento que requiera un control preventivo.
  - Procedimientos para supervisar la aplicación de los controles preventivos.
  - Procedimientos para verificar que los controles preventivos se aplican de manera coherente y que minimizan o previenen eficazmente los riesgos identificados.
2. Las instalaciones cubiertas deben establecer e implementar un programa de cadena de suministro basado en el riesgo para aquellas materias primas y otros ingredientes para los cuales se ha controlado un riesgo antes de la recepción (un control aplicado a la cadena de suministro) (parte 117, subparte G del título 21 del CFR).
  3. Las instalaciones cubiertas deben cumplir con los requisitos actualizados de buenas prácticas de manufactura actuales (Current Good Manufacturing Practice, CGMP) (parte 117, subparte B del título 21 del CFR).

### Definiciones útiles:

**Instalación:** cualquier establecimiento, estructura o estructuras bajo una única propiedad en una ubicación física general, o una instalación móvil que se desplaza a múltiples ubicaciones, que fabrica/procesa, envasa o almacena alimentos para el consumo en los EE. UU.

**Granja:** definido en la parte 1.227 del título 21 del CFR:

(1) Granja de producción primaria. Una granja de producción primaria es una operación bajo una sola administración en una ubicación física general (pero no necesariamente contigua) dedicada al cultivo y la cosecha de cultivos, la cría de animales (incluidos los mariscos) o cualquier combinación de estas actividades.

El término “granja” incluye las operaciones que, además de estas actividades:

- (i) Envasan o almacenan productos agrícolas crudos.
- (ii) Envasan o almacenan alimentos procesados, siempre que todos los alimentos procesados utilizados en tales actividades se consuman en esa granja u otra granja bajo la misma administración, o sean alimentos procesados identificados en el párrafo (1) (iii) (B) (1) de esta definición; y (iii) alimentos elaborados/procesados, siempre y cuando:
  - (A) Todos los alimentos utilizados en esas actividades se consuman en esa granja u otra granja bajo la misma gestión; o
  - (B) Toda elaboración/procesamiento de alimentos que no se consuman en esa granja u otra granja bajo la misma administración consista únicamente en:

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



(1) Secado/deshidratación de productos agrícolas crudos para crear un producto básico distinto (como el secado/deshidratación de uvas para producir pasas), y el envasado y etiquetado de dichos productos básicos, sin elaboración/procesamientos adicionales (un ejemplo de elaboración/procesamiento adicional es el rebanado);

(2) Tratamiento para manipular la maduración de productos agrícolas crudos (por ejemplo, tratar los productos con gas de etileno) y el envasado y etiquetado de productos agrícolas crudos tratados, sin elaboración/procesamiento adicional; y

(3) Envasado y etiquetado de productos agrícolas crudos, cuando estas actividades no impliquen elaboración/procesamiento adicional (un ejemplo de elaboración/procesamiento adicional es la irradiación).

(2) Granja de actividades secundarias. Una granja de actividades secundarias es una operación que no está situada en una granja de producción primaria, dedicada a la cosecha (como el desgranado o el descascarado), el envasado o el almacenamiento de productos agrícolas crudos, siempre que las granjas de producción primaria que cultivan, cosechan o crían la mayoría de los productos agrícolas crudos cosechados, envasados o almacenados por la granja de actividades secundarias posean, o posean conjuntamente, una participación mayoritaria en la granja de actividades secundarias. Una granja de actividades secundarias también podrá llevar a cabo las actividades adicionales permitidas en una granja de producción primaria, tal como se describe en los incisos (ii) y (iii) del párrafo (1) de la presente definición.

**Elaboración/procesamiento:** elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes, o creación, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos, incluidos los cultivos o ingredientes alimentarios.

**Envasado:** colocación de los alimentos en un recipiente que no esté en contacto directo con los alimentos y que reciba el consumidor, incluidas las actividades incidentales para garantizar el envasado seguro o eficaz de esos alimentos, como la separación, la selección, la clasificación y el pesaje o el transporte.

**Almacenamiento:** almacenamiento de alimentos, incluidas las actividades que garantizan el almacenamiento seguro o eficaz de un alimento, como la fumigación de alimentos durante el almacenamiento y el secado/deshidratación de productos agrícolas crudos (cuando el secado/deshidratación no crea un producto básico distinto, por ejemplo, secado/deshidratación de heno o alfalfa).

El almacenamiento también incluye actividades necesarias para la distribución de alimentos, como la mezcla de un producto agrícola crudo o el desarmado de pallets.

**Instalación de tipo mixto:** un establecimiento que se dedica tanto a actividades que están exentas de registro de acuerdo con la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (“Federal Food, Drug and Cosmetic Act”) y actividades que requieren que el establecimiento esté registrado. Un ejemplo de tal instalación es una “granja, instalación de tipo mixto”, que es una granja pero también lleva a cabo actividades fuera de la definición de granja que requieren que el establecimiento esté registrado.

**Controles preventivos:** aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonablemente apropiados y basados en el riesgo que una persona con conocimientos sobre la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento seguros de alimentos emplearía para minimizar o prevenir

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



significativamente los riesgos identificados en el análisis de riesgos, que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos seguros en el momento del análisis.

**Persona calificada en controles preventivos:** una persona calificada que ha completado con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA, o bien una persona calificada por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de seguridad alimentaria.

**Instalaciones calificadas:** negocios (cuando se incluyen las ventas de cualquier filial, empresa vinculada y cualquier entidad de la cual la instalación sea una filiación o empresa vinculada) con ventas anuales promedio de menos de \$ 500 000 con al menos la mitad de las ventas a los consumidores o a minoristas o restaurantes locales o reservas indígenas (dentro del mismo estado o dentro de las 275 millas), o empresas muy pequeñas como se define a continuación.

**Persona calificada:** una persona que tiene la educación, la formación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos en forma limpia y segura, según corresponda a las funciones asignadas a la persona en cuestión. Una persona calificada puede ser un empleado del establecimiento, pero no necesariamente debe serlo.

**Pequeñas empresas:** una empresa (incluidas las filiales y empresas vinculadas) que emplea a menos de 500 empleados equivalentes a tiempo completo.

**Empresas muy pequeñas:** una empresa (incluidas las filiales o empresas vinculadas) con un promedio de menos de \$ 1 000 000 (ajustado por inflación), tanto en ventas de alimentos de consumo humano más el valor de mercado de los alimentos de consumo humano que se fabrican, procesan, envasan o almacenan sin venta (por ejemplo, se mantiene por una tarifa), por año durante el período de 3 años anterior al año calendario actual.

## Descripción general de la regulación de las GMP y PC:

Parte 117 del título 21 del CFR: buenas prácticas de manufactura actuales, el análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos de consumo humano

La regulación de los controles preventivos (parte 117 del título 21 del CFR) se divide en siete subpartes:

**Subparte A: disposiciones generales.** Esta subparte enumera las definiciones y exenciones para ciertos alimentos, actividades e instalaciones. La subparte A también incluye requisitos de capacitación para personas calificadas. Una persona calificada es una persona que tiene una combinación de la educación, la formación y la experiencia necesaria para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos en forma limpia y segura, según corresponda sus funciones.

Todas las instalaciones de alimentos registradas están sujetas a la subparte A, incluidos los procesadores de mariscos y jugos.

**Subparte B: buenas prácticas de manufactura actuales.** Esta subparte se aplica a todos los alimentos, actividades e instalaciones sujetas a la regulación.

Todas las instalaciones de alimentos registradas están sujetas a la subparte B, incluidos los procesadores

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



de mariscos y jugos.

**Subparte C: análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo.** Esta subparte se aplica a la mayoría de los alimentos, actividades e instalaciones. Las instalaciones sujetas a la subparte C de la regulación deben tener e implementar un plan de seguridad alimentaria (Food Safety Plan, FSP). El FSP debe incluir un análisis de riesgos por escrito. Si el análisis de riesgos revela uno o más riesgos que requieran un control preventivo, entonces la empresa debe tener y aplicar los controles preventivos apropiados. La mayoría de los requisitos de los controles preventivos se describen en la subparte C, con la excepción del programa de cadena de suministro que se describe en la subparte G. El análisis de riesgos determina qué programa de control preventivo tendrá que incluir la instalación en su plan de seguridad alimentaria.

**Subparte D: requisitos modificados.** Esta subparte describe los requisitos modificados para una instalación calificada y para una instalación que se dedica exclusivamente al almacenamiento de alimentos envasados refrigerados no expuestos cuando los controles de temperatura son necesarios para prevenir el crecimiento de patógenos. La subparte A exime a estas instalaciones de los requisitos de las subpartes C y G.

**Subparte E: retiro de una exención de instalación calificada.** Esta subparte solo cubre las circunstancias y procedimientos relacionados con el retiro de una exención de instalación calificada.

**Subparte F: requisitos que se aplican a los registros que se deben establecer y mantener.** Esta subparte describe los requisitos adicionales para los registros exigidos en las subpartes A, C, D y G.

**Subparte G: programa de cadena de suministro.** Esta subparte describe los requisitos para un programa de control preventivo de la cadena de suministro. Una instalación que identifica un riesgo que requiere un control de la cadena de suministro debe seguir los requisitos de la subparte G. Sin embargo, es importante darse cuenta de que no todas las instalaciones necesitarán identificar el programa de cadena de suministro como un control preventivo en un plan de seguridad alimentaria.

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



**Cuadro 1: Ejemplos de alimentos cubiertos por la parte 117 del título 21 del CFR y las subpartes que se aplican:**

Tipo de alimento	Subpartes
Carne de caza (alce, búfalo, etc.)	Sujetos a las subpartes A, B, C, F, y G
Pescado y productos de la pesca	Sujeto a la subparte A (requisito de capacitación del personal 117.4), la subparte B (CGMP) y la subparte F (registro de capacitación)  *Exentos de las subpartes C y G, sujetos a la parte 123 del título 21 del CFR
Productos lácteos de grado A (ej., leche)	Sujetos a las subpartes A, B, C, F, y G  *También sujetos a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (Pasteurized Milk Ordinance, PMO) que es consistente con C y G
Otros productos lácteos (ej., helado)	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G  *No son productos lácteos de grado A, por lo que no están sujetos a la Ordenanza de Leche Pasteurizada
Huevos	Generalmente no están sujetos a la parte 117 del título 21 del CFR  *Los huevos con cáscara están sujetos a la parte 118 del título 21 del CFR del Reglamento de Seguridad de Huevos
Artículos de panadería (ej., pan)	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G
Mantequilla de maní	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G
100 % jugo	Sujeto a la subparte A (requisito de capacitación del personal 117.4), la subparte B (CGMP) y la subparte F (registro de capacitación)  *Exento de las subpartes C y G, sujeto a la parte 120 del título 21 del CFR
Alimentos en conserva con bajo contenido de ácido (ej., judías verdes enlatadas)	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G *Las subpartes C y G se aplican a los peligros químicos y físicos. *Las subpartes C y G no se aplican a los peligros microbiológicos regulados en la parte 113 del título 21 del CFR *Sujetos a las partes 108 y 113 del título 21 del CFR
Alimentos acidificados (ej., encurtidos)	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G *También sujetos a las partes 108 y 114 del título 21 del CFR

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



Agua embotellada	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G *También sujeta a la parte 129 del título 21 del CFR Procesamiento y embotellado de agua potable embotellada
Leche maternizada	Sujeta a las subpartes A, B, C, F, y G *También sujeta a la parte 106 (Procedimientos de control de calidad de leche maternizada) y 107 (Leche maternizada) del título 21 del CFR
Suplementos dietéticos (ej., vitaminas)	No están sujetos a la parte 117 del título 21 del CFR *Sujetos a la parte 111 del título 21 del CFR GMP para suplementos dietéticos
Alcohol (ej., cerveza, vino, sidra, licores destilados)	Sujeto a las subpartes A, B y F *Exento de las subpartes C y G si la instalación de fabricación cumple con dos condiciones: 1) se registra en la FDA como una instalación de alimentos 2) obtiene un permiso o se registra con el Secretario del Tesoro de acuerdo con la Ley Federal de Administración de Alcohol (“Federal Alcohol Administration Act”)
Alimentos y golosinas para mascotas	No están sujetos a la parte 117 del título 21 del CFR *Sujetos a la parte 507 del título 21 del CFR Controles preventivos de alimentos para animales
Almacén de frutas/verduras	Si se trata de productos procesados (picado, triturado, etc.), están sujetos a las subpartes A, B, C, F y G Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a las instalaciones que se dedican exclusivamente al almacenamiento de productos agrícolas crudos (Raw Agricultural Commodities, RAC) (que no sean frutas y verduras) destinados a su posterior distribución o procesamiento.
Almacén de alimentos múltiples con alimentos envasados no expuestos	Sujeto a las subpartes B, A (requisitos de capacitación del personal) y F (solo para registros de capacitación) del parte 117 del título 21 del CFR *No sujeto a las subpartes C y G porque se trata de alimentos envasados no expuestos
Almacén de alimentos refrigerados con alimentos envasados no expuestos	Sujeto a las subpartes B, A (requisitos de capacitación del personal), y D (requisito modificado 117.206) F (solo para registros de capacitación) *Exento de las subpartes C y G [117.7(a)-almacenamiento de alimentos envasados no expuestos]

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



## **Exenciones descritas en la regulación: partes 117.5 y 117.7 del título 21 del CFR**

Si bien todas las empresas registradas deben cumplir con la mayor parte de la regulación (parte 117 del título 21 del CFR), las subpartes C y G de la regulación no se aplican a lo siguiente:

1. Una instalación calificada 117.5 (a).
2. Actividades que están sujetas a la parte 123 del título 21 del CFR (pescados y productos de la pesca) 117.5 (b).
3. Actividades que están sujetas a la parte 120 del título 21 del CFR (procesamiento de jugos) 117.5 (c).
4. Actividades que están sujetas a la parte 113 del título 21 del CFR (alimentos bajos en ácido procesados térmicamente envasados en recipientes herméticos). Esta exención es aplicable únicamente con respecto a los riesgos microbiológicos que están regulados en la parte 113.117.5 (d).
5. Actividades que cumplen con la parte 111 del título 21 del CFR (suplementos dietéticos) 117.5 (e).
6. Actividades que están sujetas a la sección 419 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Normas para la seguridad de los productos 117.5 (f).
7. Instalaciones productoras de alcohol 117.5 (i) (1).
8. Alimentos preenvasados que no constituyen más del 5 % de las ventas totales de la instalación 117.5 (i)(2).
9. Las instalaciones que se dedican exclusivamente al almacenamiento de productos agrícolas crudos (que no sean frutas y verduras) destinados a su posterior distribución o procesamiento 117.5 (j).
10. Envasado o almacenamiento de ciertos alimentos procesados de bajo riesgo en una granja de tipo mixto que sea una empresa pequeña o muy pequeña. Hay veintitrés combinaciones de alimentos/actividades de envasado o almacenamiento de bajo riesgo exentas que se enumeran en 117.5 (g) (3).
11. Elaboración o procesamiento de ciertos alimentos procesados de bajo riesgo en una granja de tipo mixto que sea una empresa pequeña o muy pequeña. Hay veintisiete combinaciones de alimentos/actividades de elaboración o procesamiento de bajo riesgo exentas que se enumeran en 117.5 (h) (3).
12. Instalaciones dedicadas exclusivamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos (una vez que transportan alimentos expuestos o no envasados pierden la exención) 117.7.

### **Requisitos de capacitación:**

Las empresas sujetas a la subparte C de la parte 117 del título 21 del CFR deben asegurar que su sistema de seguridad alimentaria sea desarrollado y aplicado por una persona que haya completado con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA, o bien por una persona calificada por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de seguridad alimentaria. (parte 117.4 del título 21 del CFR). Además, cada persona (incluido el personal temporal y estacional) que participe (o supervise) la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos cubiertos por esta norma debe (parte 117.4 (b) del título 21 del CFR):

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- Ser una persona calificada, es decir, una persona que tiene la educación, la formación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos en forma limpia y segura, según corresponda a las funciones asignadas a la persona en cuestión; y
- Recibir capacitación en los principios de higiene y seguridad alimentaria, incluida la importancia de la salud y la higiene personal del empleado, de acuerdo con los alimentos, las instalaciones y los deberes asignados a la persona en cuestión.

Calificaciones adicionales para el personal de supervisión: la responsabilidad de garantizar el cumplimiento por parte de las personas de los requisitos de esta norma debe asignarse claramente al personal de supervisión que tenga la educación, la formación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para supervisar a los empleados en la producción de alimentos limpios y seguros de acuerdo con la parte 117.4 (c) del título 21 del CFR.

Se deben llevar y mantener registros que documenten la capacitación requerida en los principios de higiene y seguridad alimentaria de acuerdo con la parte 117.4 (d) del título 21 del CFR.

### **Instalaciones calificadas:**

Una instalación que cumple con la definición de “instalación calificada” en la parte 117 está sujeta a los requisitos de CGMP, así como a los requisitos modificados descritos en la parte 117.201 del título 21 del CFR. Estos requisitos modificados incluyen el requisito de que la instalación presente un formulario a la FDA que acredite su estado de instalación calificada. El documento de orientación en el siguiente enlace explica cómo determinar si su instalación cumple con la definición de “instalación calificada” de acuerdo con la parte 117 y cómo presentar el Formulario FDA 3942a que certifica su estado de instalación calificada que está sujeta a los requisitos modificados en la parte 117.201 del título 21 del CFR. Los requisitos modificados también incluyen el requisito de que la instalación certifique ciertas prácticas de seguridad alimentaria. Véase parte 117.201 (a)(2) del título 21 del CFR.

**Determinación del estatus de instalación calificada de acuerdo con la parte 117: buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano**

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>

### **Recursos adicionales:**

**Los siguientes recursos están disponibles para ayudar a la industria con la comprensión e implementación de la parte 117 del título 21 del CFR.** (Nota: Si no puede acceder directamente al enlace desde el documento, copie y pegue o escriba la dirección en su navegador de Internet).

- **Norma final de la FSMA para los controles preventivos de los alimentos de consumo humano.** El siguiente enlace contiene información que incluye documentos de orientación adicionales y hojas informativas traducidas a varios idiomas:  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- Preguntas frecuentes  
[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC\\_Rules](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules)
- Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA  
[www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)
- Food Safety Plan Builder  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>
- Orientación para la industria, lo que necesita saber sobre la regulación de la FDA: buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para los alimentos de consumo humano; Guía de cumplimiento de entidades pequeñas  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm>
- Enviar preguntas: Red de Asistencia Técnica de la FSMA de la FDA  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- Illinois Institute of Technology, Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)-  

(Reconocido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA], las personas que completan la capacitación de FSPCA reciben un certificado de persona calificada para controles preventivos [Preventive Controls Qualified Individual, PCQI]. Una PCQI supervisa la implementación del plan de seguridad alimentaria de una instalación determinada y otras responsabilidades clave involucradas en el cumplimiento de la FSMA).

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- Orientación para la industria, parte 117 del título 21 del CFR: guía de cumplimiento de entidades pequeñas  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>
- Registro de su instalación  
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm2006831.htm>

---

**Para obtener información adicional:** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908